|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie receptMinisterstwo wiodące i ministerstwa współpracująceMinisterstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektuPan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 e-mail: dep-pl@mz.gov.pl  | Data sporządzenia2021-04-30Źródło: Art. 96 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:MZ 1162 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W związku z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 2424), zwanym dalej „zmienianym rozporządzeniem”, zasadnym jest wprowadzenie zmian wynikających z: 1. pojawiających się problemów interpretacyjnych dotyczących kwestii dawkowania leków i zastosowanego tam sformułowania „w określonym czasie” (§ 2 ust. 2 pkt 2 zmienianego rozporządzenia);
2. konieczności doprecyzowania regulacji dotyczącej sposobu wydawania najmniejszej ilości refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (§ 8 ust. 1 pkt 4 zmienianego rozporządzenia);
3. wskazywanego przez farmaceutów i Narodowy Fundusz Zdrowia postulatu wprowadzenia przepisów, które obowiązywały na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.) w zakresie zbiegu na jednej recepcie kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta z oznaczeniem 100% albo „X” (§ 8 ust. 1 pkt 8 zmienianego rozporządzenia);
4. konieczności doprecyzowania regulacji zawartej w § 15 w ust. 1 w pkt 8 zmienianego rozporządzenia w zakresie zastosowanego tam odesłania do art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (§ 15 ust. 1 pkt 3 zmienianego rozporządzenia);
5. konieczności skorelowania pkt 4 w załączniku nr 3 do zmienianego rozporządzenia z przepisami § 4 tego rozporządzenia w zakresie dotyczącym przekazywania wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia unikalnych zakresów liczb identyfikujących recepty.
 |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| W ocenie projektodawcy w projektowanym rozporządzeniu należy dokonać modyfikacji w zakresie;uproszczenia zapisu wskazującego, w jaki sposób należy określać sposób dawkowania i tym samym wyeliminować wątpliwości interpretacyjne; skorygowania zapisu wskazującego sposób postępowania osoby realizującej receptę w przypadku niewpisania, wpisania w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne przez osobę wystawiającą receptę sposobu dawkowania w sposób eliminujący dotychczasowe nieuzasadnione i wadliwe rozwiązanie w zakresie wydawania dwóch najmniejszych opakowań dostępnych w obrocie w przypadku produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ujętych w obwieszczeniu refundacyjnym;przywrócenia wcześniejszych zasad realizowania recept w przypadku oznaczenia na recepcie, że produkty, wyroby lub środki na niej przepisane wydawane są poza zakresem refundacji (użycie oznaczenia „X”, albo „100%” w odniesieniu do odpłatności) w kontekście wpisania na tej samej recepcie kodu uprawnień dodatkowych pacjenta;skorygowania przepisów § 15 ust. 1 pkt 3 i załącznika nr 3 do zmienianego rozporządzenia. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Rozwiązywany problem ma zasięg krajowy, wynika ze specyfiki uregulowań krajowych i wedle wiedzy projektodawcy nie występuje w innych krajach. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Apteki ogólnodostępne | ok. 12000 | Rejestr aptek CeZ | Zmiana sposobu realizacji recept w przypadku zbiegu wykluczających się oznaczeń wprowadzanych na receptach dotyczących odpłatności i kodów uprawnień dodatkowych, powrót do rozwiązań obowiązujących przed 1 stycznia 2021 r. |
| Punkty apteczne | ok. 1200 | Rejestr aptek CeZ | j.w. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów: 1. Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
2. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
3. Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”;
4. Związku Pracodawców Business Centre Club;
5. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
6. Forum Związków Zawodowych;
7. Pracodawców RP;
8. Konfederacji Lewiatan;
9. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
10. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych
11. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
12. Związku Rzemiosła Polskiego;
13. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
14. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
15. Naczelnej Rady Lekarskiej;
16. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
17. Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny. Wyniki konsultacji publicznych zostaną umieszczone w raporcie załączonym do OSR po ich zakończeniu. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z …… r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Nie dotyczy |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.  |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa |  |  |  |  |  |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro- małych i średnich przedsiębiorców poprzez koniczność dostosowania się do regulacji w zmienionym brzmieniu. Niemniej jednak nowy sposób działania będzie zgodny z utrwaloną wieloletnia praktyką, do której osoby realizujące receptę są przyzwyczajone, w związku z czym zmiana ta nie będzie dla nich dodatkowym obciążeniem |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na sytuację rodziny i obywateli , w tym osób starszych i niepełnosprawnych. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
|  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Brak wpływu |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Zmiana techniczna.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Proponuje się by projektowane przepisy weszły w życie z dniem 1 lipca 2021 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów. Projekt przywraca sprawdzone w praktyce rozwiązania, oczekiwane przez osoby realizujące recepty. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak |